PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE

Seasonique[MC]

(Comprimés de lévonorgestrel 0,15 mg et d'éthinylestradiol 0,03 mg USP et comprimés d'éthinylestradiol 0,01 mg USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Seasonique[MC] et s'adresse tout particulièrement aux consommatrices. Ce feuillet est un résumé et ne donne donc pas tout les renseignements pertinents au sujet de Seasonique[MC]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Seasonique[MC] est indiqué pour la prévention de la grossesse.

Les effets de ce médicament :
Seasonique[MC] est un contraceptif oral (pilule anticonceptionnelle) qui contient deux hormones sexuelles féminines (lévonorgestrel et éthinylestradiol). Il s'est révélé très efficace dans la prévention de la grossesse lorsqu'il est utilisé conformément aux directives du médecin. Une grossesse comporte toujours plus de risques que l'emploi d'un contraceptif oral, sauf chez les fumeuses de plus de 35 ans.

Les contraceptifs oraux agissent de deux façons :

1. Ils inhibent la libération mensuelle d'un ovule par les ovaires.

2. Ils modifient le mucus produit par le col de l'utérus, ce qui a pour effet de ralentir la progression des spermatozoïdes à travers ce mucus pour atteindre l'utérus.

Renseignements sur votre cycle menstruel pendant le traitement par Seasonique[MC].

Lorsque vous prenez Seasonique[MC], dont le cycle de traitement est de 91 jours, vous devriez avoir des menstruations quatre fois par année (présence de saignements entre les jours 85 et 91 quand vous prenez les 7 comprimés jaunes). Cependant, vous pourriez également avoir en début de traitement plus de saignements ou de pertes sanguines peu abondantes entre les menstruations que si vous preniez un contraceptif oral dont le cycle est de 28 jours. Ces saignements ou pertes sanguines peu abondantes ont tendance à diminuer au cours des cycles suivants. Ne cessez pas de prendre Seasonique[MC] en raison de ces saignements. Communiquez avec votre professionnel de la santé si les saignements se poursuivent pendant plus de 7 jours consécutifs ou si les pertes sanguines sont abondantes.

Efficacité des contraceptifs oraux

Les contraceptifs oraux combinés ont un taux d'efficacité de plus de 99 % dans la prévention de la grossesse lorsque :

• la pilule est prise **DE LA MANIÈRE INDIQUÉE** et
• la quantité d'œstrogène est de 20 microgrammes ou plus.

Un taux d'efficacité de 99 % signifie que si 100 femmes prenaient des contraceptifs oraux pendant un an, une femme du groupe deviendrait enceinte.

Le risque de devenir enceinte augmente lorsque le contraceptif oral est mal utilisé.

Autres moyens de prévenir la grossesse.

Il existe d'autres méthodes contraceptives. Elles sont généralement moins efficaces que les contraceptifs oraux. Cependant, lorsqu'elles sont bien utilisées, elles peuvent être suffisamment efficaces pour de nombreuses femmes.

Le tableau ci-dessous présente les taux de grossesse associés à diverses méthodes contraceptives, y compris l'absence de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviendraient enceintes en un an.

Nombre de grossesses par 100 femmes par année :

Contraceptif oral combiné	moins de 1 à 2
Dispositif intra-utérin (DUI)	moins de 1 à 6
Condom avec mousse ou gel spermicide	1 à 6
Mini-pilule	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec mousse ou gel spermicide	3 à 18

Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Cape cervicale avec spermicide	5 à 18
Abstinence périodique (méthodes rythmiques) de tous genres	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

Les taux de grossesse varient grandement parce que toutes les personnes n'utilisent pas une même méthode contraceptive avec la même attention et la même régularité. (Cette observation ne s'applique pas aux stérilets puisqu'ils sont implantés dans l'utérus.) Les femmes qui font preuve de rigueur peuvent s'attendre à des taux de grossesse se situant vers l'efficacité maximale rapportée. D'autres peuvent s'attendre à des taux de grossesse qui se situent davantage vers le milieu de l'efficacité rapportée.

L'utilisation efficace des méthodes de contraception autres que les contraceptifs oraux et les stérilets nécessite un peu plus d'effort que le simple fait de prendre un comprimé par jour, mais il s'agit d'un effort que de nombreux couples parviennent à accomplir avec succès.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Les contraceptifs oraux ne conviennent pas à toutes les femmes. Chez un petit nombre d'entre elles, des effets secondaires graves peuvent survenir. Votre médecin peut vous conseiller si vous souffrez de quelque trouble que ce soit qui vous exposerait à un risque. La prise de contraceptifs oraux nécessite la surveillance de votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser Seasonique[MC] si vous êtes actuellement, ou avez déjà été par le passé, dans une des conditions de santé suivantes :

- caillots sanguins dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs, ou thrombophlébite (inflammation des veines);
- accident vasculaire cérébral (AVC), crise cardiaque ou maladie coronarienne (p. ex. angine de poitrine) ou un trouble qui pourrait se révéler être le premier signe d'un AVC (comme un accident ischémique transitoire ou un AVC régressif de faible intensité);
- maladie touchant les valvules cardiaques avec complications;
- pression sanguine élevée grave;
- diabète avec complications;
- anomalie connue de la coagulation sanguine qui fait augmenter le risque d'apparition de caillots sanguins;
- taux très élevés de cholestérol sanguin ou de triglycérides;
- tabagisme important (> 15 cigarettes par jour) et âge supérieur à 35 ans;
- migraines;
- intervention chirurgicale majeure prévue et imminente;
- alitement prolongé;
- jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), maladie du foie ou tumeur au foie;
- cancer du sein ou de l'utérus ou autre cancer œstrogéno-dépendant connu ou présumé;
- saignement vaginal inhabituel dont la cause est inconnue;
- perte de la vue due à une maladie des vaisseaux sanguins de l'œil;
- grossesse confirmée ou présumée;
- pancréatite (inflammation du pancréas) associée à des taux élevés de substances grasses dans le sang;
- allergie (hypersensibilité) à l'éthinylestradiol, au lévonorgestrel ou à tout autre ingrédient contenu dans Seasonique[MC] **(voir les sections Les ingrédients médicamenteux** et **Les ingrédients non médicamenteux**).

Les ingrédients médicamenteux sont :

Le comprimé bleu-vert pâle contient du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol, et le comprimé jaune contient de l'éthinylestradiol.

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Chaque comprimé bleu-vert pâle contient les ingrédients inactifs suivants : lactose anhydre, bleu FD et C n^{o} 1 laque d'aluminium, jaune FD et C n^{o} 10 laque d'aluminium, jaune FD et C n^{o} 6 laque d'aluminium, triacétate de glycérol (triacétine), hypromellose (hydroxypropylméthyl cellulose), monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et dioxyde de titane.

Chaque comprimé jaune contient les ingrédients inactifs suivants : lactose anhydre, jaune FD et C n^{o} 10 laque d'aluminium, jaune FD et C n^{o} 6 laque d'aluminium, hypromellose (hydroxypropylméthyl cellulose), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polacriline- potassium, poly-éthylèneglycol, polysorbate 80 et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :
Les comprimés Seasonique[MC] (combinaison de lévonorgestrel 0,15 mg et d'éthinylestradiol 0,03 mg et comprimés d'éthinylestradiol 0,01 mg) se présentent en boîtiers de comprimés pour cycle prolongé. Au total, le boîtier contient 91 comprimés, dont 84 sont des comprimés bleu-vert pâle (contenant chacun 0,15 mg de lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol chacun), et 7 sont des comprimés jaunes (contenant chacun 0,01 mg d'éthinylestradiol).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
Le tabagisme augmente le risque d'effets indésirables graves sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Ce risque s'accroît avec l'âge et devient important chez les utilisatrices de contraceptifs oraux âgées de plus de 35 ans. Les femmes ne devraient pas fumer.

Les contraceptifs oraux NE PROTÈGENT PAS contre les maladies transmises sexuellement (MTS), y compris le VIH/SIDA. Pour obtenir une protection contre les MTS, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex ou polyuréthanne CONJOINTEMENT AVEC la prise d'un contraceptif oral.

L'emploi de Seasonique[MC] est associé à une exposition hormonale annuelle accrue par rapport aux contraceptifs oraux mensuels classiques ayant une teneur similaire en œstrogènes et en progestatifs de synthèse (9 semaines additionnelles d'exposition combinée œstrogènes/progestatifs et 4 semaines additionnelles d'exposition œstrogènes seuls par année). Bien que cette exposition accrue puisse entraîner un risque additionnel d'affections thrombotiques et thromboemboliques, les essais sur Seasonique[MC] menés jusqu'ici n'ont pas permis d'établir ce risque, ni de l'exclure.

Le contraceptif oral Seasonique[MC]

Seasonique[MC] est un traitement cyclique de 91 jours (84 jours de comprimés bleu-vert pâle dosés à 0,15 mg de lévonorgestrel et à 0,03 mg d'éthinylestradiol suivis de 7 jours de comprimés d'éthinylestradiol jaunes de 0,01 mg). La possibilité d'une grossesse doit être éliminée en cas de saignements ou de pertes sanguines imprévus, en l'absence de menstruation (aménorrhée)/saignement de retrait, ou de signes et de symptômes de grossesse.

Avant d'utiliser Seasonique[MC], consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- fumez;
- présentez des antécédents personnels de maladie du sein (y compris des masses mammaires) et/ou des antécédents familiaux de cancer du sein;
- avez une pression sanguine élevée grave;
- avez un taux de cholestérol élevé;
- êtes diabétique;
- avez une maladie du cœur ou des reins;
- avez déjà eu des crises épileptiques ou des convulsions;
- avez des antécédents de dépression;
- avez déjà eu une maladie du foie ou une jaunisse;
- portez des verres de contact;
- avez des fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus);
- pensez être enceinte ou si vous allaitez;
- souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- avez une maladie inflammatoire de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;
- présentez un syndrome hémolytique et urémique;
- vous souffrez d'anémie falciforme;
- présentez des troubles des valvules cardiaques ou si votre rythme cardiaque est irrégulier;
- avez reçu un diagnostic d'angio-œdème héréditaire ou vous avez eu des enflures aux mains, aux pieds, au visage ou dans les voies respiratoires.

Vous devez également informer votre médecin si vous avez des antécédents familiaux de caillots sanguins, de crises de cœur ou d'accidents vasculaires cérébraux.

Si vous consultez un autre médecin, dites-lui que vous prenez Seasonique[MC].

Informez votre médecin si vous devez subir des épreuves de laboratoire, car les résultats de certaines analyses sanguines peuvent être modifiés par les contraceptifs hormonaux.

Avisez aussi votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale **MAJEURE**. Demandez-lui si vous devez cesser de prendre Seasonique[MC] quatre semaines avant l'intervention et s'il est nécessaire de ne pas reprendre l'utilisation de Seasonique[MC] pendant une certaine période après la chirurgie ou lorsque vous serez alitée.

Seasonique[MC] doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin, et il est nécessaire d'effectuer un suivi afin de déterminer les effets secondaires associés à son utilisation. Votre visite peut comprendre une vérification de tension artérielle, un examen des seins et un examen pelvien, incluant un frottis de Papanicolaou (test PAP). Consultez de nouveau votre médecin trois mois ou moins après votre premier examen. Par la suite, consultez-le au moins une fois par année. Vous devez prendre Seasonique[MC] seulement sur recommandation de votre médecin et suivre attentivement les directives qu'il vous donne. Vous devez suivre le mode d'emploi du contraceptif oral à la lettre. Sinon vous pourriez devenir enceinte.

Si vous et votre médecin décidez que, dans votre cas, les bienfaits de Seasonique[MC] l'emportent sur les risques, vous devez savoir ce qui suit.

LES RISQUES ASSOCIÉS À L'EMPLOI DE SEASONIQUE[MC]

1. Troubles circulatoires (y compris caillots sanguins dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau)

Les caillots sanguins constituent l'effet secondaire grave le plus courant des contraceptifs hormonaux. Le risque d'apparition d'un caillot sanguin est particulièrement élevé au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal. Un caillot peut se former dans de nombreuses parties du corps.
Soyez à l'affût des effets secondaires graves suivants. Communiquez immédiatement avec votre médecin s'ils se manifestent :

- douleur thoracique aiguë, expectorations sanglantes (présence de sang lorsque vous toussez) ou manque soudain de souffle. Ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot sanguin dans un poumon.
- douleur ou enflure au mollet. Ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot sanguin dans la jambe.
- douleur ou serrement thoraciques. Ces symptômes pourraient indiquer une crise cardiaque.
- mal de tête ou vomissements intenses soudains ou s'aggravant, étourdissements ou évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, ou faiblesse ou insensibilité d'un bras ou d'une jambe. Ces symptômes pourraient indiquer un accident vasculaire cérébral.
- perte soudaine de la vue, complète ou partielle. Ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot sanguin dans l'œil.

Chacune de ces manifestations peut entraîner la mort ou l'invalidité. Des caillots peuvent également se former, bien que rarement, dans les vaisseaux sanguins de l'œil, entraînant la cécité ou une détérioration de la vue, ou dans un vaisseau sanguin qui alimente un bras ou une jambe, entraînant des lésions ou l'amputation d'un membre.

La fréquence d'apparition des caillots sanguins est plus élevée chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux. Le risque de formation de caillots semble augmenter avec la dose d'œstrogène administré. Il est donc important d'utiliser la plus faible dose d'œstrogène possible.

2. Cancer du sein

Les principaux facteurs de risque de cancer du sein sont l'âge et des antécédents familiaux marqués de cancer du sein (mère ou sœur). Parmi les autres facteurs de risque établis figurent l'obésité, ne jamais avoir eu d'enfant et avoir eu une première grossesse à terme à un âge avancé.

Certaines utilisatrices de contraceptifs hormonaux peuvent courir un risque plus élevé de présenter un cancer du sein avant la ménopause, qui a lieu vers l'âge de 50 ans. Ces femmes peuvent être des utilisatrices de longue date de contraceptifs oraux (plus de huit ans) ou des femmes qui ont commencé à utiliser la pilule à un âge précoce. Chez un petit nombre de femmes, l'emploi de contraceptifs oraux peut accélérer la croissance d'un cancer du sein existant, mais non diagnostiqué. Un diagnostic précoce peut toutefois réduire l'effet du cancer sur l'espérance de vie d'une femme. Malgré ce qui précède, les risques liés à l'emploi de contraceptifs oraux semblent être faibles. Toutes les femmes devraient se faire examiner les seins chaque année par un professionnel de la santé.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN AFIN DE SAVOIR QUAND ET COMMENT PRATIQUER L'AUTO-EXAMEN DES SEINS.

3. Cancer du col de l'utérus

Au cours de certaines études, on a observé une augmentation de la fréquence du cancer du col de l'utérus chez les femmes qui prennent des contraceptifs oraux, bien que ces résultats puissent être liés à des facteurs autres que la prise de contraceptifs oraux. Toutefois, on ne dispose pas de preuves suffisantes pour exclure la possibilité que les contraceptifs oraux puissent causer de tels cancers.

4. Tumeurs au foie

L'utilisation à court et à long terme des contraceptifs oraux a également été liée à la croissance de tumeurs au foie. Ces tumeurs sont **extrêmement** rares.
Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une douleur aiguë ou une masse dans l'abdomen (mal au ventre).

5. Maladie de la vésicule biliaire

Les utilisatrices de contraceptifs oraux courent un risque plus élevé de présenter une affection de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale au cours de la première année d'utilisation. Le risque peut doubler après quatre ou cinq ans d'utilisation.

6. **Utilisation pendant la grossesse**

La femme enceinte ne doit pas prendre de contraceptif oral. Il n'existe cependant aucune donnée qui porte à croire que les contraceptifs oraux puissent nuire au développement d'un enfant à naître. Interrogez votre médecin à propos des risques pour l'enfant à naître qui seraient associés aux médicaments pris pendant la grossesse.

7. Utilisation après un accouchement, une fausse couche ou un avortement

Après un accouchement, une fausse couche ou un avortement thérapeutique, votre médecin vous indiquera le bon moment pour commencer à utiliser Seasonique[MC].

8. Grossesse après l'arrêt de Seasonique[MC]

Lorsque vous cesserez de prendre Seasonique[MC], vous aurez des menstruations. Vous devriez attendre jusqu'aux prochaines menstruations, qui devraient survenir au cours des quatre à six semaines suivantes, avant de devenir enceinte. De cette façon, il sera plus facile de déterminer la date de la conception. Consultez votre médecin pour des recommandations sur les autres méthodes contraceptives que vous pourriez utiliser pendant cette période.

9. Utilisation pendant l'allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de commencer à prendre un contraceptif oral. On sait que les hormones que renferme le contraceptif oral passent dans le lait maternel. Ces hormones faire diminuer la quantité de lait maternel produit. Des effets indésirables chez l'enfant ont été signalés, notamment une jaunisse (jaunissement de la peau) et une augmentation du volume des seins. Vous devriez employer une autre méthode contraceptive et n'envisager l'utilisation d'un contraceptif oral qu'après avoir complètement sevré votre enfant.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Certains médicaments peuvent interagir avec les contraceptifs oraux et les rendre moins efficaces dans la prévention de la grossesse ou entraîner une augmentation des pertes sanguines. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, qu'il s'agisse d'un médicament en vente libre ou d'un produit à base d'herbes médicinales. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrirait un médicament (ou votre pharmacien) que vous prenez Seasonique[MC]. Ils pourront vous dire si vous devez utiliser une méthode contraceptive additionnelle et si c'est le cas, pendant combien de temps.

Parmi les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Seasonique[MC], on trouve :

- Les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, lamotrigine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate) ;
- Les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (p. ex. rifampicine, rifabutine) ;
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH (p. ex. ritonavir névirapine),
- les antibiotiques utilisés pour traiter les maladies infectieuses (p. ex. pénicillines, tétracyclines); vous pourriez courir un plus grand risque de présenter un type particulier de dysfonctionnement du foie si vous prenez simultanément de la troléandomycine et des contraceptifs oraux ;

- la cyclosporine ;
- les antifongiques (p. ex. griséofulvine) ;
- le millepertuis (remède à base d'herbe médicinale principalement utilisé dans le traitement de l'humeur dépressive) ;
- les hypocholestérolémiants (p. ex. clofibrate) ;
- les antihypertenseurs (médicaments pour maîtriser la pression sanguine élevée) ;
- les antidiabétiques et l'insuline (médicaments utilisés pour traiter le diabète) ;
- la prednisone ;
- les sédatifs et les hypnotiques (p. ex. benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate) ;
- les antidouleurs (mépéridine) ;
- les antidépresseurs (p. ex. clomipramine),
- certains suppléments alimentaires (p. ex. vitamine B12, acide folique);
- les antiacides (à utiliser 2 heures avant ou après la prise de Seasonique[MC]).

Le contraceptif oral peut également interagir avec le mode d'action d'autres médicaments.

Cette liste d'interactions médicamenteuses de certains produits avec Seasonique[MC] n'est pas exhaustive. Consultez votre médecin pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les interactions médicamenteuses possibles.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

1. LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS QUI SUIVENT :
   - Avant de commencer à prendre les comprimés.
   - Chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

2. LA BONNE FAÇON DE PRENDRE SEASONIQUE[MC] CONSISTE À PRENDRE UN COMPRIMÉ CHAQUE JOUR À LA MÊME HEURE. Si vous manquez une dose, vous pourriez devenir enceinte, y compris si vous commencez une nouvelle plaquette en retard. Plus vous oubliez de comprimés, plus vous risquez de devenir enceinte.

3. BEAUCOUP DE FEMMES ONT MAL AU CŒUR AU COURS DES PREMIÈRES SEMAINES D'UTILISATION D'UN CONTRACEPTIF ORAL.

   Si c'est votre cas, ne cessez pas de prendre le contraceptif oral, car le problème se résout habituellement de lui-même. Si le mal de cœur persiste, consultez un professionnel de la santé.

4. BEAUCOUP DE FEMMES ONT DES SAIGNEMENTS OU DE LÉGÈRES PERTES DE SANG AU COURS DES PREMIERS MOIS D'UTILISATION DE SEASONIQUE[MC]. **Ne cessez pas de prendre vos comprimés, même si vous avez des saignements irréguliers.** Si les saignements persistent pendant plus de quelques jours, consultez un professionnel de la santé.

5. SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE DES COMPRIMÉS, IL SE PEUT AUSSI QUE VOUS AYEZ DE LÉGÈRES PERTES DE SANG, même si vous prenez plus tard que prévu les comprimés oubliés. Les jours où vous prenez deux comprimés pour compenser un oubli, vous pourriez également avoir de légères nausées.

6. SI VOUS SOUFFREZ DE VOMISSEMENTS OU DE DIARRHÉE OU SI VOUS PRENEZ CERTAINS MÉDICAMENTS, par exemple des antibiotiques ou du millepertuis (herbe médicinale), Seasonique[MC] pourrait être moins efficace. Utilisez une méthode contraceptive additionnelle (comme des condoms en latex et un spermicide), jusqu'à ce que vous puissiez consulter un professionnel de la santé.

7. SI VOUS AVEZ DE LA DIFFICULTÉ À VOUS SOUVENIR DE PRENDRE SEASONIQUE[MC], discutez avec votre médecin des moyens qui pourraient vous aider à penser à prendre vos comprimés ou des autres méthodes contraceptives que vous pourriez envisager.

8. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS OU SI VOUS N'ÊTES PAS SÛRE DE COMPRENDRE L'INFORMATION CONTENUE DANS LE PRÉSENT FEUILLET, consultez votre professionnel de la santé.

AVANT DE COMMENCER À PRENDRE SEASONIQUE[MC]

1. DÉCIDEZ À QUELLE HEURE VOUS VOULEZ PRENDRE VOS COMPRIMÉS. Il est important de prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.

   EXAMINEZ VOTRE BOÎTIER DE COMPRIMÉS POUR CYCLE PROLONGÉ. Le boîtier de comprimés consiste en trois volets contenant des plaquettes qui renferment 91 comprimés scellés individuellement (un cycle de 13 semaines ou de 91 jours). Sur les 91 comprimés, 84 sont bleu-vert pâle (comprimés actifs contenant deux hormones) et 7 sont jaunes (comprimés contenant une hormone). Le premier et le deuxième volet contiennent chacun 28 comprimés bleu-vert pâle (4 rangées de 7 comprimés). Le troisième volet contient 35 comprimés dont 28 bleu-vert pâle (4 rangées de 7 comprimés) et 7 comprimés jaunes (1 rangée de 7 comprimés).

VEUILLEZ TROUVER ÉGALEMENT :

- À quel endroit sur la plaquette du premier volet vous devez commencer à prendre les comprimés (coin supérieur gauche marqué d'une flèche de départ) et
- dans quel ordre vous devez prendre les comprimés (suivre les semaines et la flèche).

2. ASSUREZ D'AVOIR EN TOUT TEMPS UNE AUTRE MÉTHODE CONTRACEPTIVE À PORTÉE DE LA MAIN (comme des condoms ou un spermicide), que vous pourrez utiliser si vous oubliez de prendre des comprimés.

QUAND COMMENCER À PRENDRE SEASONIQUE[MC]

1. Prenez le premier comprimé bleu-vert le *dimanche après le début de vos menstruations*, même si vous avez encore des saignements. Si vos menstruations commencent un dimanche, prenez le premier comprimé bleu-vert pâle ce jour-là.

2. *Utilisez une autre méthode contraceptive (comme des condoms ou un spermicide)* si vous avez des relations sexuelles au cours des sept premiers jours d'utilisation (du dimanche où vous avez pris votre premier comprimé bleu-vert pâle au dimanche suivant).

COMMENT UTILISER SEASONIQUE[MC]

1. PRENEZ UN COMPRIME CHAQUE JOUR A LA MEME HEURE JUSQU'A CE QUE VOUS AYEZ PRIS TOUS LES COMPRIMES DU BOITIER.

   Ne sautez pas de comprimés, même si vous avez des pertes sanguines ou des saignements ou si vous avez mal au cœur (nausées).

   Ne sautez pas de comprimés même si vous n'avez pas de relations sexuelles très souvent.

2. LORSQUE LE BOÎTIER DE COMPRIMÉS EST VIDE.
   Après avoir pris le dernier comprimé jaune, prenez dès le lendemain le premier comprimé bleu-vert pâle d'un nouveau boîtier de comprimés du cycle prolongé **le jour suivant**, peu importe le moment où vos menstruations ont commencé. Vous devriez commencer le nouveau boîtier un dimanche.

3. **Si vous n'avez pas de menstruations lorsque vous prenez les comprimés jaunes, consultez un professionnel de la santé, car vous pourriez être enceinte.**

Dose habituelle :
Vous devez prendre un comprimé bleu-vert tous les jours pendant 84 jours consécutifs, suivis de comprimés jaunes pendant 7 jours.

Surdose :
Les symptômes de surdose peuvent comprendre des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Les données disponibles sur l'ingestion accidentelle de contraceptifs oraux par des enfants n'indiquent aucun effet grave.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous **OUBLIEZ un** comprimé bleu-vert pâle :

1. Prenez le comprimé oublié dès que possible. Prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre jusqu'à 2 comprimés durant cette journée.

2. Si vous avez des relations sexuelles, vous n'avez pas besoin de prendre une méthode contraceptive additionnelle.

Si vous **OUBLIEZ deux** comprimés bleu-vert pâle de suite :

1. Prenez 2 comprimés le jour où vous vous rendez compte de votre oubli, puis 2 comprimés le jour suivant.
2. Prenez ensuite 1 comprimé par jour jusqu'à la fin de la plaquette.
3. Vous POURRIEZ DEVENIR ENCEINTE si vous avez des relations sexuelles dans les *7 jours* suivant le moment où vous recommencez à prendre les comprimés. Vous DEVEZ utiliser une autre méthode contraceptive (comme les condoms ou un spermicide) pendant les 7 jours suivant le moment où vous recommencez à prendre les comprimés.

Si vous **OUBLIEZ TROIS** comprimés bleu-vert pâle **OU PLUS** de suite :

1. Ne sortez pas les comprimés oubliés de la plaquette, car vous ne devez pas les prendre. Prenez un comprimé par jour, comme indiqué sur la plaquette, jusqu'à la fin de la plaquette. Par exemple, si vous recommencez à prendre les comprimés un jeudi, prenez le comprimé situé sous « jeudi » et ne prenez pas les comprimés oubliés précédents. Vous présenterez peut-être des saignements au cours de la semaine suivant l'oubli des comprimés.
2. Vous POURRIEZ DEVENIR ENCEINTE si vous avez des relations sexuelles au cours des jours où vous avez oublié de prendre des comprimés ou encore dans les 7 jours suivant le moment où vous recommencez à prendre les comprimés.
3. Vous **devez** utiliser une autre méthode contraceptive non hormonale (comme les condoms ou un spermicide) lorsque vous oubliez de prendre des comprimés et pendant les 7 jours suivant le moment où vous recommencez à prendre les comprimés. **Si vous n'avez pas de menstruations lorsque vous prenez les comprimés jaunes, consultez un professionnel de la santé, car vous pourriez être enceinte.**

Si vous **OUBLIEZ DE PRENDRE N'IMPORTE QUEL** des 7 comprimés jaunes.

1. Jetez les comprimés oubliés.
2. Continuez de prendre les comprimés comme d'habitude, jusqu'à ce que la plaquette soit vide.
3. Vous n'avez pas besoin d'utiliser une méthode contraceptive additionnelle.

ENFIN, SI VOUS N'ÊTES PAS SÛRE DE SAVOIR QUOI FAIRE SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE DES COMPRIMÉS :

1. Utilisez une **MÉTHODE CONTRACEPTIVE** ADDITIONNELLE chaque fois que vous avez des relations sexuelles.
2. **CONTINUEZ À PRENDRE UN COMPRIMÉ PAR JOUR** jusqu'à ce que vous ayez consulté un professionnel de la santé.

SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UN COMPRIMÉ DEUX MOIS DE SUITE, DISCUTEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU D'AUTRES PROFESSIONNELS DE VOTRE CLINIQUE des moyens qui pourraient vous aider à penser à prendre vos comprimés ou d'autres méthodes de contraception que vous pourriez envisager.

Bienfaits non contraceptifs des contraceptifs oraux
On a signalé plusieurs bienfaits pour la santé qui seraient liés à l'utilisation des contraceptifs oraux.

- Les contraceptifs oraux combinés contenant de l'œstrogène et un progestatif réduisent l'incidence du cancer de l'utérus et des ovaires.
- Les contraceptifs oraux réduisent le risque d'affections bénignes (non cancéreuses) du sein et de kystes ovariens.
- Les utilisatrices de contraceptifs oraux perdent moins de sang pendant leurs menstruations et ont des cycles plus réguliers. Cela réduit les risques d'anémie ferriprive (causée par un manque de fer).
- Les contraceptifs oraux pourraient réduire la fréquence des douleurs menstruelles et du syndrome prémenstruel (SPM).
- L'acné, l'hirsutisme (pousse excessive de poils) et d'autres affections liées aux androgènes pourraient être réduits.
- Il est possible que les grossesses ectopiques (dans les trompes de Fallope) surviennent moins souvent.
- La fréquence des infections pelviennes aiguës pourrait être moins élevée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés lors de l'utilisation de Seasonique[MC] :

Courants : nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, constipation, douleurs abdominales,

saignements ou légers saignements entre les menstruations, menstruations douloureuses, menstruations abondantes, haute tension artérielle, migraine, sautes d'humeur, anxiété, gain de poids, augmentation de l'appétit, sensibilité des seins, rétention de liquide, bouffées de chaleur, mal de tête, dépression, étourdissements, vertigo, insomnie, baisse de libido, symptômes évocateurs du rhume, toux, douleurs lombaires et pelviennes, fatigue, crampes musculaires, mal de dents, acné, éruptions cutanées, infections ou inflammation urinaire, irritation et infections vaginales, infections des voies respiratoires supérieures (rhumes, bronchites, écoulements nasaux ou congestion nasale, maux de gorge, etc.) et réactions allergiques. Certains de ces effets secondaires, surtout les nausées et les vomissements, s'atténuent généralement au cours des 3 premiers mois d'utilisation.

Rares : noircissement de la peau, palpitations cardiaques, irritations de la peau, assèchement des yeux, soif, faiblesse, appétit diminué, enflure ou raideurs aux articulations, affections des ongles, sueurs nocturnes.

Dans la période de post-commercialisation, il y a eu des cas d'AVC, de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire (caillots dans le cerveau, les bras ou les jambes et les poumons) associés à l'utilisation de Seasonique[MC].

Si vous faite de la haute pression et que celle-ci d'aggrave ou si vous remarquez que votre tension artérielle devient anormalement élevée, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les autres symptômes additionnels suivants ont été signalés chez les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux en général :

- aménorrhée (absence de menstruations ou de saignement de retrait)
- fièvre
- difficulté à porter des lentilles cornéennes
- graves maux de tête

De nombreuses femmes ont des pertes sanguines ou des saignements légers, ou ont mal au cœur pendant les trois premiers mois de la prise de la pilule (ou contraceptifs oraux). Si c'est votre cas, ne cessez pas de prendre le contraceptif oral, car le problème se résout habituellement de lui-même. Dans le cas contraire, consultez votre médecin ou votre clinique. Consultez aussi la section **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT, Ce que vous devez savoir au sujet de votre cycle menstruel pendant que vous prenez Seasonique**[MC] de ce dépliant.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE À LAQUELLE ILS SURVIENNENT ET PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI LES CONCERNE

Symptôme/effet secondaire possible		Consultez votre médecin ou pharmacien.		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien.
		Seulement si grave	Dans tous les cas	
Fréquents	Tristesse persistante			✓
Rares	Douleur abdominale, nausées ou vomissements, ou bosse dans l'abdomen		✓	
	Masse au sein		✓	
	Douleur ou serrement thoracique			✓
	Douleur ou enflure de la jambe			✓
	Douleur vive dans la poitrine, expectoration de sang ou essoufflement soudain			✓
	Perte soudaine partielle ou totale de la vue ou vision double			✓
	Maux de tête sévères soudains ou aggravation des maux de tête, vomissements, étourdissements, évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, ou faiblesse ou engourdissement d'un bras, d'une jambe ou au visage			✓
	Saignement vaginal inattendu		✓	
	Enflure inhabituelle des membres		✓	
	Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Seasonique[MC], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Entreposez à température ambiante (15 à 30 °C).

Garder hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

Ne pas jeter les médicaments *avec les* eaux usées ou les déchets domestiques. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments en surplus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Aux fins de surveillance de l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'entremise du Programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et imprévus des médicaments. Si vous soupçonnez une réaction grave ou imprévue découlant de ce médicament, vous pouvez en aviser Canada Vigilance.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**

  - Par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - Par courrier : Programme Canada Vigilance
  Santé Canada
  Indice de l'adresse 0701D
  Ottawa ON K1A 0K9

Les étiquettes pré affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

Remarque : pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

http://www.paladinlabs.com ou en communiquant avec le distributeur, Paladin Labs Inc. au :

1-866-940-3687

Ce dépliant a été rédigé par Paladin Labs Inc., Montréal, Canada H4P 2T4.

Propriété de :
Teva Women's Health Inc.
Horsham, PA 19044 États-Unis

Dernière révision : Le 19 octobre 2010